REGISTRU PENTRU TRANSMITEREA PROBLEOR CATRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE SI RECEPTIONAREA BULETINELOR DE ANALIZA

cod:RGL – 4.5- 01

	RECEPTIE PROBE BIOLOGICE PENTRU LABORATOARE SUBCONTRACTANTE									RECEPTIE BULETINE DE ANALIZA DE LA LABORATOARE SUBCONTRACTANTE					
Cotor condica	Nr. Crt.	Data receptiei in laborator	Tip proba/analiza solicitata	Data recoltarii	Nume si prenume pacient /CNP/varsta	Pavilion	Medic solicitant	Predat de : (nume si prenume asistent din pavilion)	Data predarii probei la laboratorul subcontractant	Data receptiei BA	Nume si prenume pacient/CNP/varsta	Pavilion	Analiza efectuata	Predat la : (nume si prenume asistent din pavilion)/data	Responsabil (registrator/asistent)

Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi
Laboratorul de analize medicale
Str.Octav Botez Nr 2

PROCEDURA GENERALA DE SISTEM

EXAMINARE DE CATRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE

COD PGL- 4.5

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE

STANDARD DE REFERINTA: SR EN ISO15189: 2007

EDITIA: 1
REVIZIA: 0
Data: 01. 03.2011

DIFUZAT IN REGIM CONTROLAT: EXEMPLAR Nr.

DESTINATAR :……

APROBAT	VERIFICAT
Manager General	Manager Tehnic
Prof.Dr. Carmen Dorobăţ	Dr. Rodica Fântânaru

Elaborat:
Manager Calitate
As. Lorena Zaborila

Data aprobarii : 01.03.2011
Data aplicarii : 15.05.2011

Avertisment : Documentul de fata este proprietatea **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva,, Iaşi** - Laborator de analize medicale.
Reproducerea si difuzarea documentului sunt in exclusivitate dreptul societatii. Copiile sunt numerotate si controlate.

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE

Locul difuzării	Primit				Retras			
	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură	Nr. ex.	Data	Nume	Semnătură
R. C	0.	01.03. 2011	As.Lorena Zaborila					
Manager General	1.	01.03. 2011	Prof.Dr. Carmen Dorobăţ					
Manager Tehnic		01.03. 2011	Dr. Rodica Fântânaru					
R. C	2.	01.03. 2011	As.Lorena Zaborila					
Sef compartiment Microbiologie I	3.	01.03.2011	Conf. Dr. Olivia Dorneanu					
Sef compartiment Microbiologie II	4.	01.03.2011	Dr. Rodica Fântânaru					
Sef compartiment Imunologie	5.	01.03.2011	Dr. Cristina Petrovici					
Sef compartiment Hematologie	6.	01.03.2011	Dr. Denisa Covaciuc					
Sef compartiment Biochimie	7.	01.03.2011	Chim prin. Valentina Holban					
Sef compartiment biologie moleculara	8.	01.03. 2011	Dr. Aida Bădescu					
RENAR	9.	01.03.2011	Ing. Cristian Nichita					

INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt	Data	Editia/ revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat
1	01.03. 2011	Ed. 1/ Rev.1/ 01.03.2 013	Elaborat PGL – 4.3 , in editia 1, Revizia 1, modificare pag.1-RC	Managerul Calitatii ***As. Lorena Zaborila***	Manager Tehnic Dr. Rodica Fântânaru	Manager Prof.Dr. Carmen Dorobăţ

CUPRINS

1.SCOP 5

2.DOMENIUL DE APLICARE 5

3. DOCUMENTE DE REFERINTA 5

4. TERMENI SI DEFINITII 5

5. DESCRIEREA PROCEDURII 5

5.3. Efectuarea activitatii in laboratorul subcontractat 6

6. RESPONSABILITATI 7

6.1 DIRECTORUL GENERAL 7

6. INREGISTRARI 7

7. ANEXE 7

1.SCOP

1.1 Procedura descrie activitatile desfasurate pentru subcontractarea analizelor, care nu se pot efectua in cadrul laboratorului.

Laboratorul analize medicale al **Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi,** subcontracteaza activitatea de analize in cazul unor circumstanţe neprevăzute (supraîncărcare, nevoie de expertiză suplimentară, incapacitate temporară) precum si analize care au o cerere scazuta.

Laboratorul subcontracteaza efectuarea analizelor numai cu un laborator acreditat pentru analiza respectiva.

2.DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta procedura este utilizata de conducerea societatii, seful de laborator si personalul laboratorului cu responsabilitati in activitatea de subcontractare a analizelor.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

3.1. MANUALUL CALITATII , Cod: MCL - 01, Editia: 1, Revizia 0.

3.2. SR EN ISO 15189 :2007 - Cerinte particulare pentru calitate si competenta

3.3 SR ISO /TR 22869: 2005– Ghid pentru implementarea in laboratoare ISO 15189:2007

3.4 SR EN ISO 9000:2006 - Sisteme de management al calitatii.
Principii fundamentale si vocabular.

3.5. SR EN ISO 9001 :2008 - Sisteme de management al calitatii. Cerinte.

4. TERMENI SI DEFINITII

Pentru termenii generali referitori la managementul calitatii s-a utilizat SR EN ISO 9000 : 2006.

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Evaluarea laboratorului subcontractat

5.1.1 Seful de laborator evalueaza competenta laboratoarelor subcontractate pentru a se convinge de competenta acestora in executarea analizelor subcontractate .

5.2.2 Metodele de evaluare utilizate sunt :

- evaluarea laboratorului subcontractat din punct de vedere al conformitatii cu cerintele SR EN ISO15189 :2007, pentru analizele respective (în cazul în care laboratorul subcontractant este acreditat pentru analiza respectivă nu se mai face evaluarea respectării cerinţelor SR EN ISO15189 :2007);

- evaluarea prestatiilor anterioare la analizele subcontractate ;
- operativitatea in executia analizelor si comunicarii rezultatelor ;

Rezultatul evaluarii este consemnat intr-un chestionar de evaluare.
Daca evaluarea este favorabila, Şeful de laborator solicită încheierea unui contract anual pentru efectuarea analizelor acceptate pentru subcontractare, de către Consiliul medical al spitalului şi aprobat de Directorului Medical sau Manager.

Ulterior, şeful de laborator inscrie laboratorul subcontractat in Lista laboratoarelor subcontractate si pastreaza o inregistrare a dovezilor conformităţii acestuia cu cerintele SR EN ISO15189 :2007, pentru analiza respectiva pe care o subcontractează.

5.3. Efectuarea activitatii in laboratorul subcontractat

5.3.1 Responsabilul de analiză verifică cererea de comanda / comanda catre laboratorul subcontractat, completat de catre Sefii de sectii din spital şi aprobat de Directorul medical sau Manager ,verifică calitatea probei biologice, completează Registru pentru transmiterea probleor catre Laboratorul subcontractant şi recepţie a buletinelor de analiză de la acesta, cod: RGL – 4.5- 01 Ed.1, Rev.1/.01.03.2013

5.3.2 Responsabilul de analiză informează telefonic laboratorul subcontractant asupra existenţei unor comenzi, pentru ca acestea să fie preluate de către personalul propriu al laboratorului subcontractant şi transportate în condiţii adecvate spre a fi procesate.
Pe timpul transportului, care se face de catre personalul propriu al laboratorului subcontractant , responsabilităţile sunt asumate de către acesta, conform contractului.

5.3.3 Analizele se executa de catre laboratorul subcontractat dupa procedurile proprii acreditate, cu respectarea cerintelor SR EN ISO15189 :2007. Responsabilul de analiză va recepţiona Buletinul de analiza de la Laboratorul subcontractant şi-l va consemna în Registru, cod: RGL – 4.5- 01 Ed.1, Rev.1/.01.03.2013 Predarea şi recepţia Buletinelor de analiză de la Laboratorul subcontractant se realizează conform precizărilor din contract.

5.3.4 Buletinul de analiză emis de laboratorul subcontractat este anexat la buletinul de analiză propriu , iar rezultatul este inscris si in rubrica aferenta din Buletinul de analiză propriu, cu mentiunea ca analiza respectivă a fost efectuata prin subcontractare.

5.3.5 Seful de laborator pastreaza o copie a Buletinului de analiză de la laboratorul subcontractat, impreuna cu exemplarul propriu arhivat.

5.3.6 Laboratorul subcontractant isi asuma responsabilitatea fata de beneficiari pentru realizarea si conformitatea analizelor subcontractate, cu exceptia cazurilor in care clientul sau o autoritate de reglementare impune un anumit subcontactant .
In cazul in care se subcontracteaza analiza cu un laborator acreditat pentru domeniul respectiv nu este necesara o evaluare de competenta a acestui laborator. Se solicita Certificatul de acreditare si Anexa certificatului de acreditare, in care sunt cuprinse analizele acreditate. Daca analiza ce urmeaza a fi subcontractata se regaseste in lista analizelor pentru care laboratorul este acreditat, se solicita o copie a Certificatului de

Acreditare si a listei analizelor pentru care laboratorul este acreditat si se inscrie laboratorul in lista subcontractantilor acceptati.

6. RESPONSABILITATI

6.1 Managerul General

- aproba comenzile de subcontractare
- aproba lista subcontractantilor acceptati

6.2. Seful de Laborator

- initiaza si actualizeaza lista subcontractantilor utilizati ;
- comunica cu subcontractantii in probleme tehnice si contractuale ;
- evalueaza anual calitatea subcontractantilor si prestatiilor acestora ;

6.3. Registratorul medical/asistentul care recetioneaza proba

- verifică calitatea probelor biologice recoltate ;
- verifica corectitudinea si completitudinea comenzilor din partea Şefilor de secţii şi a Buletinelor de analiză primite ;
- recepţionează Buletinele de analiză şi consemnează data primirii lor în Registru pentru transmiterea probleor catre Laboratoare Subcontractante şi recepţie a Buletinelor de analiză, cod:RGL – 4.5- 01; 01 I, Ed.1, Rev.1/.01.03.**2013**
- informeaza Şeful de laborator asupra oricaror probleme in relatia cu subcontractantul sau calitatea prestatiilor / continutul Buletinelor de analiză primite, etc ;
- preda buletinele de analiza primite de la laboratorul subcontractant prin reprezentantul acestuia, asistentului din pavilionul de destinatie (contra semnatura)

6. INREGISTRARI

- Lista laboratoarelor subcontractate, cod: FGL – 4.5 - 01; 01 I, Ed.1, Rev.1/.01.03.2013
- Dovezi ale conformitatii subcontractantilor cu cerintele SR EN ISO15189 :2007;
- Lista analizelor acceptate pentru subcontractare ;
- Comanda de subcontactare analize (formular de cerere analiza specific laboratorului subcontractant, semnat si parafat de medicul din pavilion);
- Buletin de analiză de la subcontractant ;
- Acceptul scris al clientului pentru subcontractare ;
- Chestionarul de evaluare al laboratorului subcontractat ;

7. ANEXE

7.1.Anexa 1- Model formular Lista laboratoarelor subcontractate, cod: FGL – 4.5 -01
7.2 Anexa 2 - Chestionar de evaluare a subcontractantilor, cod: FGL – 4.5 – 02.
7.3 Anexa 3 – Registru pentru transmiterea probleor catre Laboratoare Subcontractante şi recepţie a buletinelor de analiză de la acesta,cod:RGL – 4.5- 01

Anexa 1

- MODEL FORMULAR LISTA LABORATOARELOR SUBCONTRACTATE

FGL – 4.5 - 01; 01 I, Ed.1, Rev.1/.01.03.2013

Nr. crt	Data completarii	Denumirea si adresa laboratorului subcontractat	Motivul subcontratării	Analize subcontractate	Dovezi de competenta pastrate

Elaborat
Şef laborator

Aprobat
Managerul

Anexa 2 Chestionar de evaluare a subcontractantilor, cod: FGL – 4.5 – 02

1. INFORMAŢII GENERALE

1.1. Denumirea societăţii: .....

1.2. Adresa:.....

1.3. Telefon:..... Fax:.....

1.4. Produs furnizat / serviciu prestat .....

2. INFORMAŢII CU PRIVIRE LA Sistemul de management al calitatii

2.1. Persoane responsabile cu SMC:

Nume:..... Nume:.....

Funcţie: ..... Funcţie: .....

Tel/fax:..... Tel/fax:.....

Care sunt acestea: .....

Vă rugăm să anexaţi la chestionar copii ale acestor certificate

3. CAPABILITATE TEHNICA

☐ Resurse materiale disponibile	☐ Resurse umane disponibile
☐ Monitorizare echipamente laborator	☐ cu abilitati adecvate

Chestionar de evaluare a subcontractantilor

REZULTAT EVALUARE – SELECTIE SUBCONTRACTANT :

☐ Subcontractantul este selectat ☐ Subcontractantul nu este selectat

Data …….. ……..

Anexa 3

REGISTRU PENTRU TRANSMITEREA PROBLEOR CATRE LABORATOARE SUBCONTRACTANTE SI RECEPTIONAREA BULETINELOR DE ANALIZA

cod:RGL – 4.5- 01

RECEPTIE PROBE BIOLOGICE PENTRU LABORATOARE SUBCONTRACTANTE									RECEPTIE BULETINE DE ANALIZA DE LA LABORATOARE SUBCONTRACTANTE					
Nr. Crt.	Data receptiei in laborator	Tip proba/analiza solicitata	Data recoltarii	Nume si prenume pacient	Pavilion	Medic solicitant	Predat de : (nume si prenume asistent din pavilion)	Data transmiteri i	Data receptiei in laborator	Nume si prenume pacient	Pavilion	Analiza efectuata	Predat la : (nume si prenume asistent din pavilion)	Responsabil (registrator /asistent)